

Số: 0809/2022/STECH-PL

Hà Nội, ngày 08 tháng 09 năm 2022

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Tủ sấy tiệt trùng	YCO-010; YCON01; YCO-07	GEMMY INDUST RIAL CORPO RATION	GEMMY INDUST RIAL CORPO RATION	Sấy tiệt trùng dụng cụ y tế không đóng gói, dụng cụ phẫu thuật, dụng cụ kim loại, mẫu vật phẩm, dụng cụ xét nghiệm dùng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế...	Quy tắc 15, Phần II, Thông tư 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại C

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC  
Tuyền Quang Hùng

<sup>1</sup> Địa danh